2009年6月1日作成（第1版）　　製造販売届出番号　07B1X00003000026

機械器具 20 体液検査用器具

一般医療機器　微生物感受性分析装置　34574000

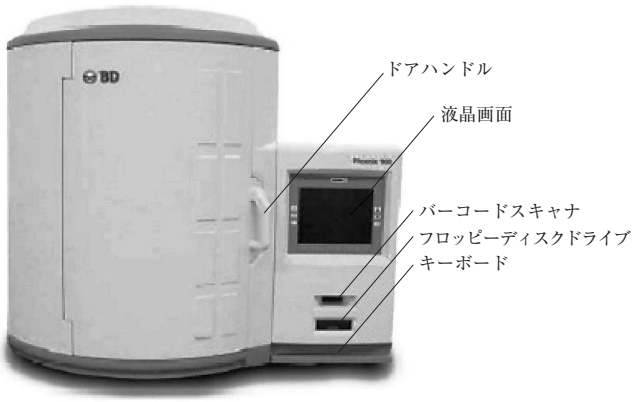
# 特定保守管理医療機器　BD フェニックス

【形状、構造及び原理等】

1. 構成

BD フェニックスは臨床上重要な細菌の同定、及び抗菌薬感受性検査を迅速、且つ正確に行う全自動同定感受性検査システムである。

外観




2. 寸法・質量

寸法：高さ 105.9cm 幅 112.5cm 奥行き 74.9cm
必要隙間寸法：10.2cm（左右）45.7cm（前面）
重量：151.4kg（検体無し）159.6kg（100 検体）

3. 電気的定格

電源電圧：100V－117V ±10% 交流
周波数：50Hz/60Hz ±3Hz
消費電力：1.03kw

4. 動作原理

本装置は、発光ダイオード（LED）による 3 種（赤、緑、青）の可視光線、及び UV 光源からの紫外線により、筒状ラック内に装填されたパネルの各ウェル内における反応を測定し、内蔵のデータベース及び、アルゴリズム解析により、自動的に細菌の同定、及び薬剤感受性検査を行うシステムである。

【使用目的、効能又は効果】

吸光、蛍光又は発光等の測光法を用いて、感染性・病原性の微生物を同定して治療薬の感受性を測定する自動又は半自動の装置をいう。

【品目仕様等】

装置内温度：35±1.5℃

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置条件

1）本装置の設置は、弊社社員が行うため、指示があるまで開梱等を行わないこと。
2）装置本体の重量に耐えられる場所に設置すること。
3）地震発生の可能性がある地域では、アンカーの使用を推奨する。
4）過度の振動、直射日光、多湿、埃、高温、腐食性、又は爆発性ガス等の無い場所に設置する。

詳細は取扱説明書（BD フェニックスシステム ユーザーズ・マニュアル）第 1 章を参照。

2. 使用方法

1）“測定パネル登録”
ソフト・キーを押し、パネルのシークエンス番号を入力するか、バーコードを読み取る。
2）検体番号フィールドに登録番号を入力するか、バーコードを読み取る。同様に分離菌番号を設定し、“保存”ソフト・キーを押して情報を保存する。
3）パネルの装填：パネル装填キーを押す。
4）ドアアンロックアイコンが画面に表示され、操作音が鳴ってから装置のドアを開ける。
5）LED が点灯していない、空いているパネルステーションにパネルを押し込み、しっかりと装填する。
6）装置のドアを閉めると、自動的に装填されたパネルが確認され、パネルのバーコードが読み取られる。
7）培養・測定：装置に装填されたパネルは、継続的に 35℃で培養され、20 分ごとに（00 分、20 分、40 分）自動的に測定される。
8）検査開始時刻を読み取り、順調に検査が完了すると検査終了時刻が記録される。
9）判定：検査結果を、パネル結果画面で確認することが出来る。また、外部プリンターに印字も可能。

詳細は BD フェニックスシステム ユーザーズ・マニュアル第 4 章を参照。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 全操作はユニバーサル・プリコーション（全ての体液、排泄物は汚染の可能性があるものとして扱うガイドライン）及び各検査室のガイドラインに従うこと。
- BD フェニックス本体を運搬・移動する場合は、重さ大きさを考慮して、大型機械の移動等に利用するリフト機器を使用すること。
  人に危害を及ぼす可能性があるので取り扱いには十分注意を払うこと。
- 本装置を、操作する際、事前に操作方法や各表示内容を良く理解してから使用すること。
- マニュアルの説明に従い装置を正しく使用すること。正しく使用されない場合、装置の性能及び安全性は保証されない。
- 使用前には BD フェニックスシステム ユーザーズ・マニュアル、及びパネルの添付文書を必ず精読すること。
- 本装置上部の通気フィルタ部分は常時、物を置かないように注意すること。通気が阻害されると装置内の温度が過度に上昇

し、検査結果に影響を与えたり、ハードウェアの誤作動を誘発する原因となる。

- 装置のドアは、電気／機械的に施錠されコンピュータで管理されている。ドア施錠メカニズムを無理に無効にしたり、“アンロック”アイコンが表示されていないときは決してドアを開けたりしないこと。回転しているカルーセルにより危害が及ぶおそれがある。
  ドアを開けた際カルーセルが完全に停止していない場合は、直ちに弊社まで連絡すること。
- 手動で無理にカルーセルを回転させないこと。怪我をするおそれがある。
- バーコードリーダのレーザーを直視しないこと。
- エキスパートルールの初期設定を変更する場合はその内容を十分に理解し行うこと。
- 診断は、他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断すること。
- 装置内で菌液の漏れなどがあった場合は汚染の除去を行うこと。始めに汚染範囲を広げないように清掃した後、消毒する。
  汚染された装置と接触する可能性のある身体部分すべてを保護してから汚染除去作業を行うこと。
  汚染の範囲が手の届かないカルーセル奥などの場所に及んだ場合は日本ベクトン・ディッキンソン（株）に連絡すること。
- 故障や誤作動をした場合は、BD フェニックス システム ユーザーズ・マニュアルの手順に従い問題解決を行うこと。
  マニュアル記載されている以外の修理を行った場合は、保証期間内であっても装置の保証の適用外になる場合がある。
- 故障の修復ができない場合は、日本ベクトン・ディッキンソン（株）まで連絡すること。（詳しくは、BD フェニックス システム ユーザーズ・マニュアル 7.1.1 機器保守を参照）

〈その他の注意〉

- バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）はわずかしか分離されていない。本システムではその検出能はまだ確立されていない。VRSA の正確な検出を行うためには、CDC（Centers for Disease Control and Prevention：米国疾病管理予防センター）などの公的機関が推奨する方法で実施すること。
- 抗菌薬が添加された培地を使用しない。
- コロニーの採取にスワブを使用するときは、先端が綿製のものを使用すること。
- BD フェニックスや他の診断方法の有用性は、臨床検体自体の質に直接影響される。従って、検体の採取、搬送、初期分離培地への接種は臨床微生物マニュアル（Manual of Clinical Microbiology）に従うことを推奨する。
- マクファーランド標準濁度管をもとに調整された接種菌の濃度にはバラツキがあるため、フェニックスを使用する場合は、接種菌液を BD フェニックス スペックまたは BD フェニックス AP で調整する。
- もし装置が汚染された場合は、汚染された装置と接触する可能性のある身体部分を全て保護してから、汚染除去作業を行うこと。
- 既存フィルタを元の位置に戻すときは、取り外したときと同じ位置に配置されたことを確認する。（フィルタの矢印と設置箇所にある矢印が同じ方向を向くように配置）

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

・温度：-17.8～65.0℃
・湿度：10～90%　RH、結露なし

〈動作保証条件〉

1）操作環境（温度 18～30℃、相対湿度 20～90%※結露なし）内で使用すること。
2）機器の左右は壁から約 10cm 以上離して設置すること。
3）メンテナンス作業の際には、左右 30cm 以上、上面 45cm 以上、後 10cm 以上の空隙が確保できるようにすること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

下記 2 点については毎日実施すること。

1. 液晶画面に表示された温度と、温度パネルの温度を記録する。温度パネルの温度は、35±1.5℃が許容範囲。
2. プリンター用紙の残量をチェックすること。用紙が無かったり不十分であった場合は、メーカーの操作説明書に従い給紙すること。

下記 2 点については、日常点検を行うこと。

3. 警告ランプとアラーム音のチェックを毎週行うこと。
4. フィルタの確認を行い、必要であれば 6 ヵ月ごとにフィルタ交換すること。

詳細は BD フェニックス システム ユーザーズ・マニュアル第 6 章を参照すること。

【包装】

包装単位：1 台

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
日本ベクトン・ディッキンソン株式会社
〒960-2152 福島県福島市土船字五反田1番地
TEL：0120-8555-90（BDお客様情報センター）
外国製造業者：
ベクトン・ディッキンソン アンド カンパニー
（Becton, Dickinson and Company）
国名：アメリカ合衆国